

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1199****2024/EES/83/34****frá 18. apríl 2024****um leyfi fyrir mangan(II)betaínflóka sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir mangan(II)betaínflóka. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir mangan(II)betaínflóka, í aukefnaflokknum „næringarukefni“ og virka hópnum „snefilefna sambönd“, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. september 2023 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé mangan(II)betaínflóki öruggur fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið, að því tilskildu að ekki sé farið yfir leyfð hámarksgildi fyrir heildarinnihald mangans í fôðri. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, í tengslum við öryggi fyrir allar dýrategundir, að á grundvelli niðurstaðna úr rannsókn á þoli sé aukefnið öruggt fyrir eldiskjúklinga þegar það er notað, með allt að leyfðu hámarksmagni mangans, í fôður og að hægt sé að yfirfæra þessa niðurstöðu á allar dýrategundir og -flokka, að því tilskildu að ekki sé farið yfir leyfð hámarksgildi í ESB fyrir heildarinnihald mangans í fôðri. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að mangan(II)betaínflóki sé húð- og öndunarfæranæmir vegna þess að hann inniheldur nikkel. Efnið er augnertandi en er ekki ertandi fyrir húð. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið sé áhrifaríkur mangangjafi fyrir allar dýrategundir og -flokka. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að mangan(II)betaínflóki uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að af öryggisástæðum ætti að bæta aukefninu í fôður með forblöndum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1199, 22.4.2024. Hendar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8362.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í föður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Innihald frumefnisins (Mn) í mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
3b512	Mangan(II)betain- flóki	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Mangan(II)betainflóki með a.m.k. 17% mangan og a.m.k. 42% betain Nikkel: að hámarki 84 mg/kg Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virku efna:</i> Heiti: katena-[μ3-súlfat-(trimetylamm- óníó)asetatmangan(II)] Efnafornúla: $[Mn(H_2O)_2((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n$ Nákvæm skilgreining — A.m.k. 17% mangan — A.m.k. 42% betain — Brennisteinn: 9–12% — Að hámarki 5% raki</p> <p><i>Greiningaraðferðir (1):</i> Til að magnákvæða heildarinnihald mangans í föðuraukefninu: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621 eða EN 15510) eða — frumeindagleyrnimæling, AAS (ISO 6869)</p>	Fiskar	-	-	100	<p>1. Aukefnið skal notað í föður í formi forblöndu.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlíffar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	12.5.2034.

